

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage III (Verordnungseinschränkungen und – ausschlüsse) – Nummer 16 Antihypotonika

Vom 12. Januar 2021

Inhalt

| | |
|---|----------|
| 1. Rechtsgrundlage | 2 |
| 2. Eckpunkte der Entscheidung..... | 2 |
| 3. Verfahrensablauf | 2 |

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Abs. 1, 72 Abs. 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Abs. 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Abs. 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Verordnungsweise verbindlich festzulegen.

Hierzu kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist (§ 92 Abs. 1 Satz 1 Halbsatz 4 SGB V).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nr. 16 sind Antihypotonika, die oral angewendet werden, von der Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen.

Den G-BA haben Anfragen zur Verordnungsfähigkeit von oral angewendeten Antihypotonika zur Behandlung der neurogenen Hypotonie erreicht. Aufgrund dieser Anfragen hat der G-BA sich einen Überblick über den aktuellen Stand der medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnisse bezüglich der Behandlung der neurogenen Hypotonie verschafft.

Dabei ist er zu dem Ergebnis gekommen, dass der Einsatz von oral anzuwendenden Antihypotonika, insbesondere Midodrin, zur Behandlung neurogener Hypotonie zweckmäßig und wirtschaftlich ist, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichend sind um die Symptomatik zu kontrollieren. Bislang sind oral anzuwendende Antihypotonika vor dem Hintergrund des Verordnungs Ausschlusses in Anlage III Nummer 16 gemäß § 31 Abs. 1 Satz 4 SGB V nur in medizinisch begründeten Einzelfällen möglich. Dabei geht der G-BA davon aus, dass in den im Ausnahmetatbestand formulierten Therapiesituationen, eine Versorgung auf Basis der Einzelfallverordnung mit entsprechend zugelassenen Antihypotonika bereits möglich war.

Vor diesem Hintergrund wird in die Regelungen in Anlage III Nummer 16 folgender Ausnahmetatbestand aufgenommen:

- ausgenommen für die Behandlung der symptomatischen neurogenen Hypotonie, wenn andere Maßnahmen nicht ausreichend sind

Andere Maßnahmen sind neben der Behandlung der Grunderkrankung beispielsweise eine Erhöhung des intravasalen Blutvolumens durch eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und, sofern im Einzelfall möglich, das Absetzen von Hypotonie auslösenden Arzneimitteln sowie regelmäßige körperliche Aktivität.

Mit der Richtlinienänderung wird in die Regelung in Anlage III Nr. 16 „Antihypotonika, orale“ ein Ausnahmetatbestand aufgenommen. Insofern handelt es sich bei dem Regelungsinhalt der Anlage III Nr. 16 bezüglich „Antihypotonika, orale“ nicht um einen Verordnungs Ausschluss, sondern um eine Verordnungseinschränkung. Die Angaben der rechten Spalte „Rechtliche Grundlagen und Hinweise“ werden daher entsprechend angepasst.

3. Verfahrensablauf

Mit der Vorbereitung seiner Beschlüsse hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten

Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt. Diese Arbeitsgruppe hat über die Aktualisierung der Anlage III beraten.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 12. Januar 2021 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 12. Januar 2021 nach 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|-----------------------------|--|--|
| AG Nutzenbewertung | 12. Oktober 2020 16. November 2020 14. Dezember 2020 | Beratung über Aufnahme einer Ausnahmeregelung in und Überarbeitung von Anlage III Nummern 6 und 18 und |
| Unterausschuss Arzneimittel | 12. Januar 2021 | Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens |

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z.B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

| Organisation | Straße | Ort |
|--|--------------------|--------------|
| Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI) | Friedrichstr. 148 | 10117 Berlin |
| Verband Forschender | Hausvogteiplatz 13 | 10117 Berlin |

| Organisation | Straße | Ort |
|---|--------------------------|------------------------|
| Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) | | |
| Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI) | EurimPark 8 | 83416 Saaldorf-Surheim |
| Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin |
| Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.) | Am Weidendamm 1a | 10117 Berlin |
| Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD) | Im Holzhau 8 | 66663 Merzig |
| Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) | Reinhardtstraße 29b | 10117 Berlin |
| Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32 - 34 | 10117 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) | Herbert-Lewin-Platz 1 | 10623 Berlin |
| Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer | Chausseestr. 13 | 10115 Berlin |
| Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA) | Heidestr. 7 | 10557 Berlin |
| Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V. | Axel-Springer-Str. 54b | 10117 Berlin |
| Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V. | Herzog-Heinrich-Str. 18 | 80336 München |
| Gesellschaft für Phytotherapie e. V. | Postfach 10 08 88 | 18055 Rostock |

Darüber hinaus wird die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens im Bundesanzeiger bekanntgemacht.

Berlin, den 12. Januar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken